ЛП-№(008128)-(РГ-RU) от 26.11.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.12.2024 № 27421
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ГЛИЦЕРИН, раствор для местного и наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: глицерол.

В 100 г раствора содержится 86 г глицерола.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для местного и наружного применения.

Прозрачная, бесцветная сиропообразная жидкость без запаха. Гигроскопичен.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат ГЛИЦЕРИН показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 1 года.

Сухость кожи и слизистых оболочек.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Особые требования к режиму дозирования не установлены.

Дети

Режим дозирования для детей не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Наружно.

Смазывают пораженные участки кожи и слизистых оболочек по мере необходимости.

4.3. Противопоказания

— Гиперчувствительность к глицеролу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

— Детский возраст до 1 года.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

При длительном применении глицерин может вызывать жжение, раздражение кожи и слизистых оболочек.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Нет сведений.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.12.2024 № 27421
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Возможно применение при беременности.

Лактация

Возможно применение в период грудного вскармливания.

Фертильность

Данные отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат ГЛИЦЕРИН не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

По частоте возникновения нежелательные реакции классифицируются следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1 000, но <1/100), редко (≥1/10 000, но <1/1 000), очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Аллергические реакции.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Раздражение (при длительном применении).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Телефон: +7 800 550 99 03

Факс: -

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.12.2024 № 27421
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Сведений по передозировке препарата не зарегистрировано.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: дерматопротекторное средство.

Код АТХ: D02AX

Фармакодинамические эффекты

Смягчает кожу и слизистые оболочки.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 ℃.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25, 40, 50, 60, 70, 80, 100 г препарата во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками или пробками с уплотнительными элементами полимерными или пробками полиэтиленовыми или пробками полиэтиленовыми «Топаз» и крышками полимерными или крышками полиэтиленовыми «Топаз», или укупоренными крышками полимерными или крышками полимерными (с уплотняющим элементом и палочкой кисти), или по 100 г во флаконы оранжевого стекла, укупоренные пробками полимерными с уплотнительными элементами, или пробками «заглушки» и крышками навинчиваемыми или крышками навинчиваемыми с пробкой пластмассовой или крышками навинчиваемыми с «прокладкой» пластмассовой или

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.12.2024 № 27421
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

крышками полиэтиленовыми «Топаз», или колпачками алюминиевыми с прокладками или по 25, 40, 50, 60, 70, 80, 100 г во флаконы полимерные укупоренные пробками полимерными или пробками с уплотнительными элементами полимерными и крышками полимерными или укупоренные пробками полимерными и крышками полимерными или укупоренные крышками полимерными или крышками полимерными с уплотнительными элементами полимерными, или укупоренными крышками полимерными (с уплотняющим элементом и палочкой кисти) или крышками с поршнем для выдавливания, или во флаконы из полиэтилена высокого давления или низкого давления укупоренные пробками полимерными и крышками полимерными или крышками полимерными с уплотнительными элементами полимерными.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары или из картона макулатурного. Допускается укладка флаконов в групповую упаковку (коробку картонную) с равным количеством инструкций по применению.

По 5, 10, 20 кг в канистры из полиэтилена высокого давления или низкого давления.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ООО «Женел РД», Россия

249717, Калужская обл., Козельский район, с. Фроловское, ул. Православная, д. 70.

Тел.: +7 499 647 55 77.

Эл. почта: genel.rd@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

АО «Самарамедпром», Россия

123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д. 12, помещ. 16Н/38.

Тел./факс: (846) 373-81-07, (846) 373-81-08.

Эл. почта: razvitie@samaramedprom.com.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(008128)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.12.2024 № 27421
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

16 декабря 2024 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата ГЛИЦЕРИН доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org.